



## NOTA TÉCNICA Nº 007/2022/COTEC/CRF-MT

Cuiabá, 20 de maio de 2022.

### **Dispensação dos Produtos de Cannabis**

Devido aos questionamentos que estão chegando ao Conselho Regional de Farmácia do Estado do Mato Grosso, o CRF informa que foi publicada pela ANVISA em 09 de dezembro de 2019 a RDC nº 327 que determina as regras para os procedimentos para a concessão da Autorização Sanitária para a fabricação e a importação, bem como estabelece requisitos para a comercialização, prescrição, a dispensação, o monitoramento e a fiscalização de produtos de Cannabis para fins medicinais.

O Regulamento Técnico define Produto da Cannabis como produto industrializado destinado à finalidade medicinal, contendo como ativos, exclusivamente, derivados vegetais ou fitofármacos da Maconha.

Importante ressaltar que a regulamento proíbe a utilização do termo medicamento, remédio, fitoterápico, suplemento, natural, ou qualquer outro que tenha semelhança com estes na rotulagem, embalagem e folheto informativo, por esse motivo fica designado como produtos de Cannabis.

Conforme a RDC nº 327/19 a prescrição é restrita a profissionais médicos, portanto, não pode ser prescrito por outro profissional, como dentista ou veterinário. E é vedada a manipulação de fórmulas magistrais contendo derivados ou fitofármacos à base de Cannabis spp.

No ato da prescrição o paciente deve assinar Termo de Consentimento Livre e Esclarecido sobre produtos da Cannabis, em duas vias, ficando uma para o paciente e outra para arquivamento do médico, esse termo não é exigido para dispensação na farmácia.

O tipo de prescrição poderá ser em Notificação de Receita B (Notificação Azul) ou Notificação de receita A (Notificação Amarela), dependendo do teor de THC na formulação.

Para saber essa diferença de teor e o tipo de NR deve-se observar no rótulo da embalagem, na tarja preta, quando o produto contiver teor de até 0,2% de THC devem constar as frases: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA" e "SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DE RECEITA" e deverá ser prescrito em notificação azul (Notificação de Receita B).

Quando o teor de THC for ultrapassar a 0,2% deverá conter as frases: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA" e "ATENÇÃO: USO DESSE PRODUTO PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA FÍSICA OU PSÍQUICA" e deverá ser prescrito em notificação amarela (Notificação de Receita A).

Segundo a ANVISA os produtos de Cannabis devem ser dispensados exclusivamente por farmácias sem manipulação ou drogarias, mediante apresentação de prescrição por profissional médico, legalmente habilitado. A dispensação dos produtos de Cannabis deve ser feita, exclusivamente, por profissional farmacêutico.



A escrituração da movimentação dos produtos de Cannabis em farmácias sem manipulação ou drogarias deverá ser realizada por meio do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC), nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 22, de 29 de abril de 2014, e suas atualizações.

Ainda de forma complementar a Resolução do CFF nº 680/20 orienta que o farmacêutico, no ato da dispensação destes medicamentos e produtos, deve avaliar a prescrição e informar, por escrito ou verbalmente, ao paciente ou a seu cuidador, sobre sua utilização racional e deve atuar no monitoramento do paciente, notificando quaisquer eventos adversos referentes à utilização de produtos de Cannabis.

Acesse aqui a [RDC 327/2019](#) na íntegra.

Acesse a atualização das listas da Portaria nº 344/1998 que incluiu os produtos de *Cannabis*: Resolução [RDC nº 345/2020](#).

Karina Luckmann  
Coordenadora Técnica  
Matrícula 1508168053